Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2013-14

Plan de travail concernant la réévaluation du fosétyl-aluminium

(also available in English)

Le 22 novembre 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2013-14F (publication imprimée)
H113-5/2013-14F-PDF (version PDF)

© **Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013**

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada a entrepris la réévaluation du fosétyl-aluminium. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels ainsi que de la valeur des produits antiparasitaires afin de garantir qu'ils sont toujours conformes aux plus récentes normes scientifiques et aux politiques en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, les titulaires d'homologation du fosétyl-aluminium ont été informés du début de la réévaluation de ce composé. Le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a ensuite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette des produits à usage commercial offerts au pays. La présente Note de réévaluation donne un aperçu du plan de travail et de l'échéancier prévus pour cet examen ainsi qu'un résumé des principaux éléments ciblés par la réévaluation du fosétyl-aluminium.

Le fosétyl-aluminium, un fongicide organophosphoré qui est homologué au Canada depuis 1996, est utilisé pour lutter contre diverses maladies s'attaquant aux cultures destinées à la consommation humaine et animale, aux plantes ornementales et au gazon en plaques (catégories d'utilisation 5, 6, 13, 14, 27 et 30). Les préparations commerciales homologuées contenant du fosétyl-aluminium existent sous forme de poudres ou de granulés mouillables. Elles doivent être appliquées par traitement foliaire ou par bassinage.

Le plan de travail détaillé ci-dessous présente les principaux éléments à examiner, les évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation du fosétyl-aluminium ainsi que les autres données requises. Si l'ARLA obtenait pendant la période de réévaluation de nouvelles données susceptibles de modifier le statut réglementaire du fosétyl-aluminium, elle considérerait la nécessité de revoir les éléments à examiner et les évaluations des risques requises. L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le fosétyl-aluminium en 2015.

Plan de travail concernant la réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

L'ARLA estime que la base de données toxicologiques sur le fosétyl-aluminium était complète au moment de son homologation initiale. Il n'y a eu aucune mise à jour importante depuis l'homologation. Elle évaluera donc les données produites depuis la première demande d'homologation (tirées par exemple d'études à court terme sur la toxicité cutanée et d'études de toxicité sur le développement prénatal [chez des animaux autres que les rongeurs]) et qui sont susceptibles de modifier l'évaluation des risques. Elle entreprendra par ailleurs la vérification des points de départ ayant servi à l'évaluation des risques en milieu professionnel et par le régime alimentaire. Les éléments n'ayant pas été abordés dans l'évaluation initiale (comme l'application du facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires*) seront examinés. Les récentes publications scientifiques et les déclarations d'incident seront également à l'étude.

En outre, l'ARLA vérifiera les résultats de l'évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire ayant été effectuée à l'appui des utilisations homologuées afin de garantir qu'elles répondent toujours aux normes scientifiques et aux politiques en vigueur. Plus précisément, elle y apportera des mises à jour afin de refléter les révisions qui pourraient être apportées aux doses de référence utilisées en toxicologie à l'aide des nouvelles données sur la consommation alimentaire, des renseignements disponibles sur l'usage du fosétyl-aluminium et des concentrations prévues dans l'environnement pour l'eau potable.

L'ARLA révisera aussi les résultats de l'évaluation des risques d'exposition en milieu professionnel afin de veiller à ce qu'ils correspondent aux données et aux méthodes scientifiques actuellement reconnues, et si elle le juge nécessaire, elle examinera également les points de départ utilisés en toxicologie. Elle réalisera une évaluation des risques liés aux traitements commerciaux en milieu résidentiel, notamment une évaluation globale des expositions par le régime alimentaire (soit par la consommation d'aliments et d'eau potable) et en milieu résidentiel. En l'absence de données propres au produit chimique, elle se servira de valeurs par défaut pour l'évaluation des risques d'exposition en milieux professionnel et résidentiel.

Évaluation des risques pour l'environnement

Le cas échéant, l'ARLA fera une mise à jour des évaluations des risques environnementaux à l'aide des méthodes utilisées actuellement ainsi que des données et des publications scientifiques dont elle dispose.

Elle révisera les mesures d'atténuation des risques pour l'environnement afin d'en assurer la conformité aux exigences qui figurent sur l'étiquette des produits contenant du fosétyl-aluminium.

Elle calculera la distance des zones tampons permettant de protéger les habitats terrestres et aquatiques sensibles compte tenu des pratiques en vigueur et des utilisations actuellement homologuées.

Elle tiendra compte des dispositions de la Politique de gestion des substances toxiques.

Elle révisera les données sur le devenir environnemental du fosétyl-aluminium afin de déterminer les concentrations prévues dans l'environnement et dans l'eau potable en vue de l'évaluation des risques.

Valeur

L'ARLA examinera la valeur du fosétyl-aluminium ainsi que la viabilité des solutions de remplacement si des risques préoccupants le justifient.

Exigences en matière de données

L'ARLA a prévu que le titulaire d'homologation du produit technique doit satisfaire à d'autres exigences en matière de données sur la toxicologie, sur l'exposition par le régime alimentaire et

sur les évaluations des risques environnementaux applicables au fosétyl-aluminium (voir l'annexe I).

Délai prévu pour la réévaluation

L'ARLA prévoit publier le Projet de décision de réévaluation concernant le fosétyl-aluminium en 2015 à des fins de consultation.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315, ou de l'extérieur du Canada au 1-613-736-3799 (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Annexe I Exigences en matière de données pour la réévaluation du fosétyl-aluminium

Toxicologie

CODO 4.3.5 Étude de toxicité cutanée à court terme (21 ou 28 jours)
CODO 4.5.3 Étude de toxicité sur le développement prénatal (chez des animaux autres que les rongeurs)

Exposition par le régime alimentaire

CODO 6.3 Étude du métabolisme chez les plantes
CODO 7.3 Étude sur la stabilité à l'entreposage au congélateur
CODO 7.4.1 Essais supervisés sur les résidus

Environnement

CODO 9.3.3 Étude de toxicité chronique (à tous les stades de vie) chez des espèces du genre *Daphnia*